

15This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

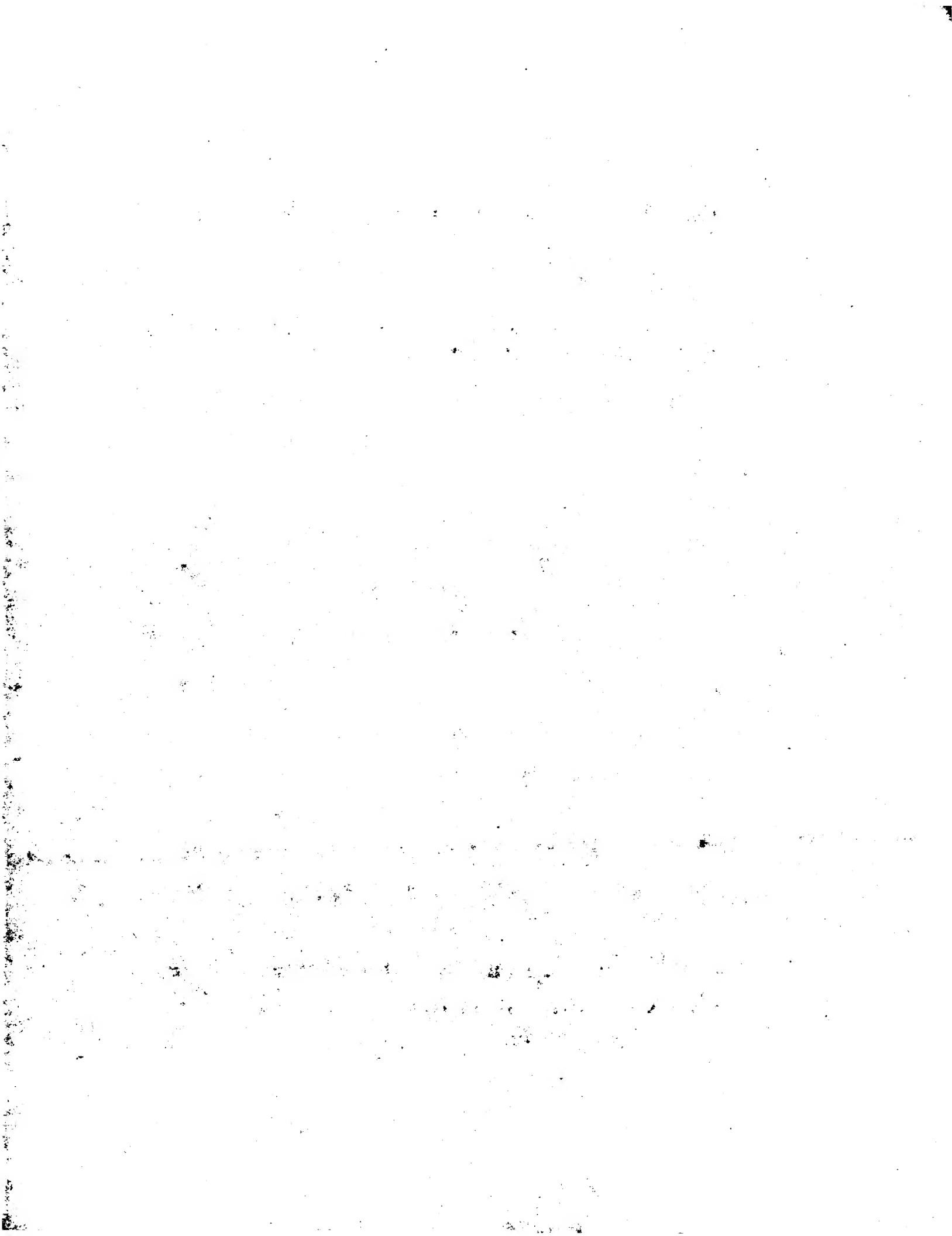
Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**



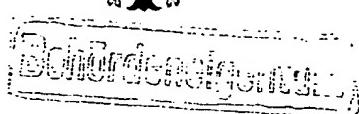
(51)

Int. Cl. 2:

(19) BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

A 61 B 5.8

DEUTSCHES PATENTAMT



DE 28 13 518 B 1

(11)

## Auslegeschrift 28 13 518

(21)

Aktenzeichen: P 28 13 518.4-35

(22)

Anmeldetag: 29. 3. 78

(43)

Offenlegungstag: —

(44)

Bekanntmachungstag: 5. 7. 79

(30)

Unionspriorität:

(32) (33) (31) —

(54)

Bezeichnung: Meßgerät für die Lungenfunktionsdiagnostik

(71)

Anmelder: Siemens AG, 1000 Berlin und 8000 München

(72)

Erfinder: Voll, Klaus, 8521 Möhrendorf

(56)

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:  
Nichts ermittelt

ORIGINAL INSPECTED

## Patentansprüche:

1. Meßgerät für die Lungenfunktionsdiagnostik, insbesondere zur Überwachung von Atemfunktionen bei intubierten und tracheotomierten Patienten, mit einem Atemrohr und einem Konzentrationsmesser für den Konzentrationsverlauf von Atemgaskomponenten, wobei dem Konzentrationsmesser ein gegebenenfalls separater Atemfrequenzmesser zugeordnet ist, dadurch gekennzeichnet, daß zur Konzentrationsmessung ein nach dem Infrarot-Absorptions-Prinzip arbeitender CO<sub>2</sub>-Meßfühler (3) unmittelbar am Atemrohr (2) in Berührung mit dem Atemgasstrom während der Atemperiode dient, daß speziell das mit diesem Gasanalysator (3) gewonnene Signal in wenigstens einem Abzweigkanal einer Auswertevorrichtung (11 bis 26) auf den Atemfrequenzmesser (26 bis 29) gegeben wird, der die Frequenz des Signals oder signifikanter Signalanteile mißt, und daß das Frequenzmeßergebnis als Maß für die Atemfrequenz anzeigbar ist.

2. Meßgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auswertevorrichtung (6) ein Erkennungsglied (19) für die Atemphase aufweist, das einerseits den Frequenzmesser (26 bis 29) zur Messung und Anzeige des Atemfrequenzmeßwertes und andererseits ein Anzeigeglied (23, 25) zur Anzeige des jeweils vorhergehenden endexspiratorischen CO<sub>2</sub>-Meßwertes ansteuert.

3. Meßgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Frequenzmesser (26 bis 29) aus einem vom Atemphasen-Erkennungsglied (19) getriggerten Monoflop (27) mit anschließendem Tiefpaß (28) zur Mittelwertbildung besteht.

4. Meßgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Einheit (20 bis 25) zur Anzeige des endexspiratorischen CO<sub>2</sub>-Meßwertes Peakwertdetektoren (21, 22) zur Erfassung von Maximalwerten im Signalverlauf aufweist.

5. Meßgerät nach Anspruch 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß das Atemphasenerkennungsglied (19) einen ersten Peakwertdetektor (21) zur Übernahme eines ersten Maximalwertes ansteuert und bei Atemphasenänderung das Eingangssignal auf einen zweiten Peakwertdetektor (22) umschaltet, so daß jeweils einer der beiden Peakwertdetektoren (21, 22) zur Aufnahme eines Folgewertes des endexspiratorischen CO<sub>2</sub>-Partialdruckes frei ist.

6. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der endexspiratorische CO<sub>2</sub>-Partialdruck auf Anzeigeeinheiten (23, 25) alternativ als Digitalwert oder Analogwert anzeigbar ist.

7. Meßgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der CO<sub>2</sub>-Meßwert im Atemstrom auf einem Registriergerät (18) als Zeitfunktion zwecks Formanalyse darstellbar ist.

Überwachung von Atemfunktionen bei intubierten und tracheotomierten Patienten, mit einem Atemrohr und einem Konzentrationsmesser für den Konzentrationsablauf von Atemgaskomponenten, wobei dem Konzentrationsmesser ein gegebenenfalls separater Atemfrequenzmesser zugeordnet ist.

Bei der Lungenfunktionsdiagnostik ist es üblich, die Konzentration des Atemgases bezüglich einzelner Atemgaskomponenten zu analysieren. Bisher wurden dazu mit dem Atemrohr verbundene Gasanalysatoren verwendet, für die kontinuierlich Gasproben abgesaugt werden, wobei ein zeitverzögertes, hinsichtlich Phasenlage leicht verzerrtes Konzentrationsmeßsignal geliefert wird. Mittels Formanalyse solcher Atemkonzentrationskurven können dann im wesentlichen diagnostische Aussagen gemacht werden.

Für die klinische Patientenüberwachung wird die Atemfrequenz des überwachten Patienten als Meßgröße benötigt. Dazu werden im allgemeinen direkt im Atemstrom des Patienten Strömungsmeßfühler angeordnet, beispielsweise Spirozeptoren oder Thermistoren, die entsprechend der im wesentlichen periodischen Atmung synchron anfallende Meßsignal-Kurven liefern, welche in einer Auswertevorrichtung hinsichtlich einer mittleren Atemfrequenz auswertbar sind. Soll nun, insbesondere bei intubierten und tracheotomierten Patienten, auf separate Strömungsmeßfühler im Atemstrom verzichtet werden, bieten sich weiterhin rheographische Methoden zur Atmungsüberwachung und Atemfrequenzbestimmung an. Dazu sind dann allerdings weitere Abnahmeelektroden am Körper des Patienten mit zugehöriger Verarbeitungseinheit notwendig. Insgesamt ist so bei der Gasanalyse und gleichzeitiger Atemfrequenzbestimmung ein nicht unerheblicher gerätetechnischer Aufwand nötig.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, ein Gerät der eingangs genannten Art zu schaffen, mit dem Atemfunktions- und Patientenüberwachung mit der Analyse von Atemgaskomponenten gerätetechnisch kombiniert werden können. Dabei soll im einzelnen neben der Bestimmung der Atemfrequenz auch die Anzeige weiterer signifikanter Meßgrößen möglich sein.

Die Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß zur Konzentrationsmessung ein nach dem Infrarot-Absorptions-Prinzip arbeitender CO<sub>2</sub>-Meßfühler unmittelbar am Atemrohr in Berührung mit dem Atemgasstrom während der Atemperiode dient, daß speziell das mit diesem Gasanalysator gewonnene Signal in wenigstens einem Abzweigkanal der Auswertevorrichtung auf den Atemfrequenzmesser gegeben wird, der die Frequenz des Signals oder signifikanter Signalanteile mißt, und daß das Frequenzmeßergebnis als Maß für die Atemfrequenz anzeigbar ist. Dabei weist die Auswertevorrichtung ein Erkennungsglied für die Atemphase auf, das einerseits den Frequenzmesser zur Messung und Anzeige des Atemfrequenzmeßwertes und andererseits ein Anzeigeglied zur Anzeige des jeweils vorangehenden endexspiratorischen CO<sub>2</sub>-Meßwertes ansteuert.

Ein gemäß der Erfindung verwandelter, nach dem Infrarot-Absorptions-Prinzip arbeitender Gasanalysator ist prinzipiell aus der DE-OS 2 520 179 vorbekannt. Dieser Gasanalysator zeichnet sich durch eine Vorrichtung zur automatischen Driftkompensation des Meßsignals aus und liefert erstmalig ein auch über längere Zeiträume nullpunktstables Meßsignal. Bisher wurde ein solcher Gasanalysator speziell für die

Die Erfindung bezieht sich auf ein Meßgerät für die Lungenfunktionsdiagnostik, insbesondere zur

Diagnose bei Festlegung einer Respirator-Therapie verwendet. Durch die günstigen Meßeigenschaften kann nun ein solcher Gasanalysator für die Langzeitüberwachung verwendet werden, ohne daß lästige Nachjustierungen notwendig sind. Mit dem Gerät nach der Erfindung ist es nun in vorteilhafter Weise erreicht, daß das unmittelbar synchron mit dem Atemstrom gemessene Konzentrationsmeßsignal auch gleichzeitig zur Überwachung von Atemfunktionen verwendet wird. Während früher neben den separaten Geräten zur Gasanalyse wenigstens ein weiterer Abnehmer für das Atemsignal notwendig war, wird nun im Rahmen eines Gerätes zur klinischen Patientenüberwachung lediglich der spezielle mundnah angeordnete Gasanalysator benötigt. Insbesondere durch gleichzeitige Anzeige von Frequenz und CO<sub>2</sub>-Partialdruck können eine Reihe von medizinisch relevanten Aussagen gemacht werden. Aufwendige Blutgasanalysen sind beispielsweise wegen der nichtinvasiven Überwachung des CO<sub>2</sub>-Gehaltes nicht mehr notwendig. Der endexspiratorische CO<sub>2</sub>-Partialdruck in der Atemluft wird durch die Atemphasenerkennungseinheit getriggert auf einem separaten Meßgerät angezeigt. Dieser Wert entspricht physiologisch dem alveolären Partialdruck und dieser wiederum dem arteriellen CO<sub>2</sub>-Partialdruck. Bei pathologischen Verhältnissen verändert sich neben der Atemfrequenz so auch der angezeigte CO<sub>2</sub>-Partialdruck-Meßwert.

Wegen des insgesamt einfachen Aufbaus ist das erfundengemäße Gerät neben der klinischen Patientenüberwachung aber auch für Routineüberwachungen bei der Lungenfunktionsdiagnostik geeignet.

Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus nachfolgender Figurenbeschreibung von Ausführungsbeispielen anhand der Zeichnung in Verbindung mit den Unteransprüchen. Es zeigen

Fig. 1 a und 1 b zwei Ausführungsbeispiele des Gerätes, die die Anwendungsmöglichkeiten zur Patientenüberwachung zeigen,

Fig. 2 das mittels des erfundengemäßen Gerätes aufgenommene Meßsignal, und

Fig. 3 die ausgeführte Signalverarbeitung als Blockschaltbild.

In der Fig. 1 a ist mit 1 eine Tracheal-Kanüle bezeichnet, die beispielsweise mittels Luftröhrenschliff unmittelbar in die Luftröhre eines Patienten einführbar ist. Ebenso kann eine entsprechende Kanüle oral oder nasal appliziert werden. Mittels Zwischenstück 2 ist an die Tracheal-Kanüle ein Gasanalysator 3 unmittelbar im Atemstromweg eines überwachten Patienten angeordnet. Der Gasanalysator 3 ist ein nach dem Infrarot-Absorptions-Prinzip arbeitender CO<sub>2</sub>-Meßfühler, der aus der DE-OS 2 520 197 vorbekannt ist. Dieser zeichnet sich durch geringes Gewicht, vernachlässigbares Totraumvolumen und wegen der Driftkompensation auch über längere Zeiträume genügende Nullpunktstabilität aus. Über ein weiteres Zwischenstück 4 ist eine Atemstromweiche 5 eines nicht dargestellten Respirators angeschlossen. Der Gasanalysator ist mit einer Signalverarbeitungsschaltung 6 mit Meßgerät 7 verbunden.

In der Fig. 1 b ist der Gasanalysator 3 mit Verarbeitungsschaltung 6 und Anzeigegerät 7 unmittelbar an ein Patientenmundstück 8 angeschlossen. Der Gasanalysator 3 bildet also gewissermaßen selbst das Atemrohr. An seinem dem Mundstück abgewandten Ende kann auch weiterhin eine Anordnung zur Bestimmung des Atemwegwiderstandes mit Strömungs-

widerständen u. dgl. angeordnet sein. In diesem Fall dient das gesamte Gerät vorzugsweise zur Lungenfunktionsdiagnostik.

Im Diagramm der Fig. 2 ist das aufbereitete Meßsignal des Gasanalysators 3 nach Fig. 1 als sog. Capnogramm dargestellt. Da der Gasanalysator nach dem Absorptionsprinzip arbeitet, besteht zwischen der Gaskonzentration und dem Meßwert ein reziprok-logarithmischer Zusammenhang entsprechend dem Lambert-Beerschen Gesetz. Durch geeignete Meßmittel wird dabei in bekannter Weise ein nullpunktstabiles Analogsignal erzeugt, das direkt den CO<sub>2</sub>-Gehalt angibt. Dieses Analogsignal steigt beim Ausatmen von einem Minimalwert (entsprechend der Inspirationsluft) steil bis zu einem Plateauwert an, von dem es sich bei weiterer Ausatmung nur noch geringfügig verändert. Mit dem Atemwechsel, also bei beginnender Inspiration, fällt das Analogsignal vom Plateauwert auf den Minimalwert, der wieder der Inspirationsluft entspricht. Dieser Wert ist als Nullwert eingeeicht und stellt einen zeitstabilen Vergleichswert dar.

Aus der Formanalyse eines solchen zeitsynchronen Capnogramms, das mit dem Bezugszeichen 9 gekennzeichnet ist, können bestimmte Aussagen über die Atemfunktion des Patienten gemacht werden.

In der Fig. 3 ist mit 11 der Meßwertaufnehmer (Transducer) bezeichnet, der von einer Choppereinheit 12 angesteuert wird. Das Meßsignal wird vom Aufnehmer 11 auf einen Demodulator 13 gegeben, der ebenfalls von der Choppereinheit 12 gesteuert ist. Über eine Einheit zur Signallinierung 14 und eine Einheit zur Signaladjustierung 15 wird das Signal auf einen Antilogverstärker 16 zur Linearisierung des Meßsignals gegeben.

Das mittels beschriebener Schaltung aufgenommene Analogsignal, das unmittelbar dem mundnahen CO<sub>2</sub>-Verlauf entspricht, wird in einem ersten Kanal über einen Verstärker 17 auf ein Registriergerät 18 gegeben und als Capnogramm angezeigt. Durch Formanalyse eines solchen Capnogramms können wichtige diagnostische Aussagen über die Lungenfunktion gemacht werden. Gleichzeitig wird das den CO<sub>2</sub>-Verlauf repräsentierende Analogsignal in einem zweiten Kanal auf eine Atemphasenerkennungseinheit 19 gegeben, die jeweils den Wechsel von Exspiration (CO<sub>2</sub>-Meßwert > Null) zur Inspiration (CO<sub>2</sub>-Meßwert ≈ Null) und umgekehrt feststellt. Die Atemphasenerkennungseinheit 19 steuert einen Schmitt-Trigger 26 an, der über ein Monoflop 27 und einen Integrator 28 mit einer Anzeigeeinheit 29 verbunden ist. Durch die Triggereinheit 26 wird vom Monoflop 27 also ein mit der Atemphase synchrones Normsignal erzeugt. Dies braucht lediglich durch den Integrator 28, beispielsweise eine Tiefpaßschaltung, über eine geeignete Zeitspanne gemittelt zu werden. Der integrierte Wert ist dann ein unmittelbares Maß für den Atemfrequenzmeßwert. Dieser Atemfrequenzmeßwert wird als Analogwert angezeigt; bei Bedarf kann er auch alternativ mittels Digitalwandler digital angezeigt werden.

Das den CO<sub>2</sub>-Verlauf repräsentierende Analogsignal wird vor der Atemphasenerkennungseinheit 19 in einen dritten Auswerteikanal eingespeist. Über einen Analog-Digital-Wandler 20 wird das Signal wechselweise auf zwei Peakwertdetektoren 21, 22 gegeben, welche jeweils den Maximalwert festhalten. Diese Maximalwerte sind – entsprechend dem in

Fig. 2 dargestellten CO<sub>2</sub>-Verlauf – die endexspiratorischen Konzentrationswerte. Die beiden Peakwertdetektoren 21 und 22 werden von der Atemphasenerkennungseinheit 19 derart angesteuert, daß bei Phasenwechsel das Eingangssignal jeweils vom ersten auf den zweiten Peakwertdetektor und umgekehrt umgeschaltet wird. Nach erfolgter Übernahme des Meßwertes in den freien Peakwertdetektor wird der im anderen Peakwertdetektor anstehende Wert gelöscht, so daß er für einen nachfolgenden Meßwert frei ist. Die festgehaltenen endexspiratorischen CO<sub>2</sub>-Meßwerte werden so alternierend auf eine Anzeigeeinheit 23 gegeben, die digital den endexspiratorischen CO<sub>2</sub>-Partialdruck anzeigt. Über einen parallel geschalteten Digital-Analog-Wandler 24 ist der endexspiratorische CO<sub>2</sub>-Wert für eine Atemphase auf der Anzeigeeinheit 25 auch als Analogwert darstellbar.

Der Vorteil des erfundungsgemäßen Gerätes mit der beschriebenen Auswerteschaltung besteht darin, daß der CO<sub>2</sub>-Partialdruck in der Atemluft kontinuierlich und unverzögert angezeigt und gleichzeitig die gemittelte Atemfrequenz abgelesen werden kann. Der endexspiratorische CO<sub>2</sub>-Wert in der Atemluft entspricht nun physiologisch dem alveolären Partialdruck und dieser wiederum dem arteriellen CO<sub>2</sub>-Partialdruck. Bei pathologischer Lungenfunktion ist der Unterschied zwischen alveolärem und arteriellem CO<sub>2</sub>-Partialdruck Anzeichen und Maß für eine Störung der Respiration und der Lungenperfusion.

#### Meßgerät für die Lungenfunktionsdiagnostik

Die Erfindung bezieht sich auf ein Meßgerät für die Lungenfunktionsdiagnostik, insbesondere zur Überwachung von Atemfunktionen bei intubierten und tracheotomierten Patienten. Bei der Lungenfunktionsdiagnostik ist es bekannt, mittels Gasanalysatoren Atemgaskonzentrationskurven ( $p_i(t)$ ) aufzunehmen und diese Konzentrationskurven einer Formanalyse zu unterziehen. Für die klinische Patientenüberwachung wird notwendigerweise auch die Atemfrequenz als Meßgröße benötigt. Bisher wurden dafür die Meßsignale von separaten Strömungsmeßfühlern oder separaten Rheographieelektroden ausgewertet. Gemäß der Erfindung wird nun zur Konzentrationsmessung ein nach dem Infrarot-Absorptions-Prinzip arbeitender CO<sub>2</sub>-Meßfühler (3) unmittelbar am Atemrohr (2) in Berührung mit dem Atemgasstrom während der Atemperioden verwendet. Das speziell mit diesem Gasanalysator (3) gewonnene Signal wird in wenigstens einem Abzweigkanal einer Auswertevorrichtung (11 bis 26) auf einen Frequenzmesser (26 bis 29) gegeben, der die Frequenz des Signals oder signifikanter Signalanteile mißt. Dabei steuert eine Atemphasenerkennungseinheit (19) einerseits den Frequenzmesser (26 bis 29) und andererseits ein Anzeigeglied (23 und 25) für den jeweils vorangehenden endexspiratorischen CO<sub>2</sub>-Meßwert an. Das Meßgerät ist für die klinische Patientenüberwachung geeignet (Fig. 3).

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen

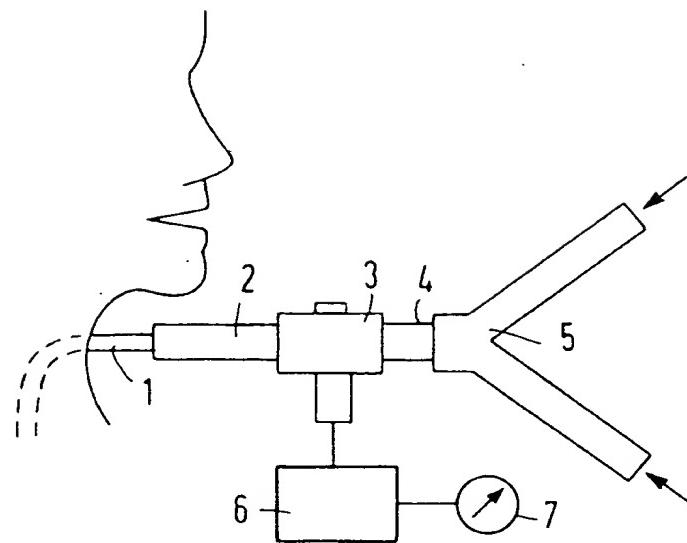


FIG 1A

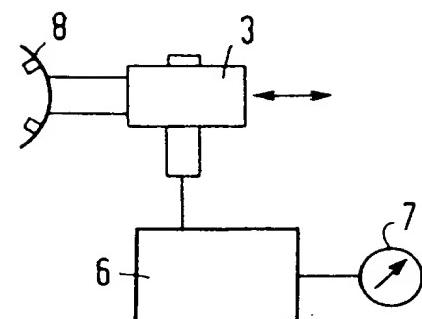


FIG 1B

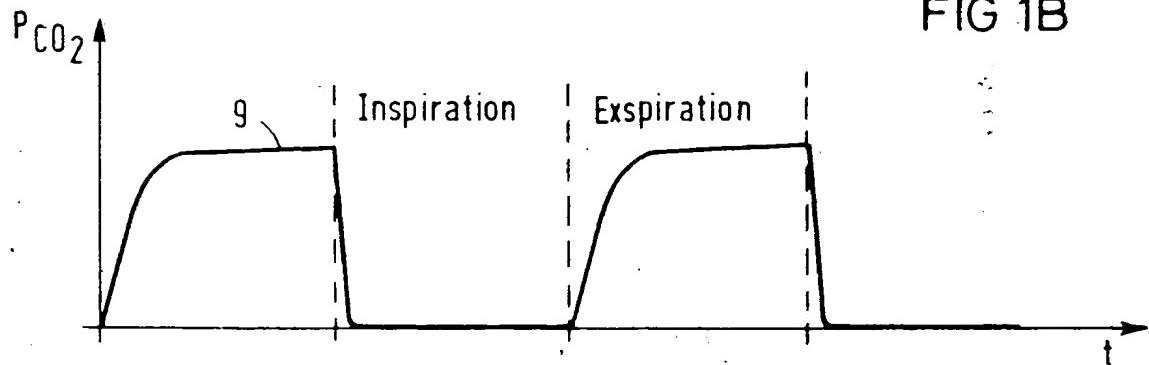


FIG 2

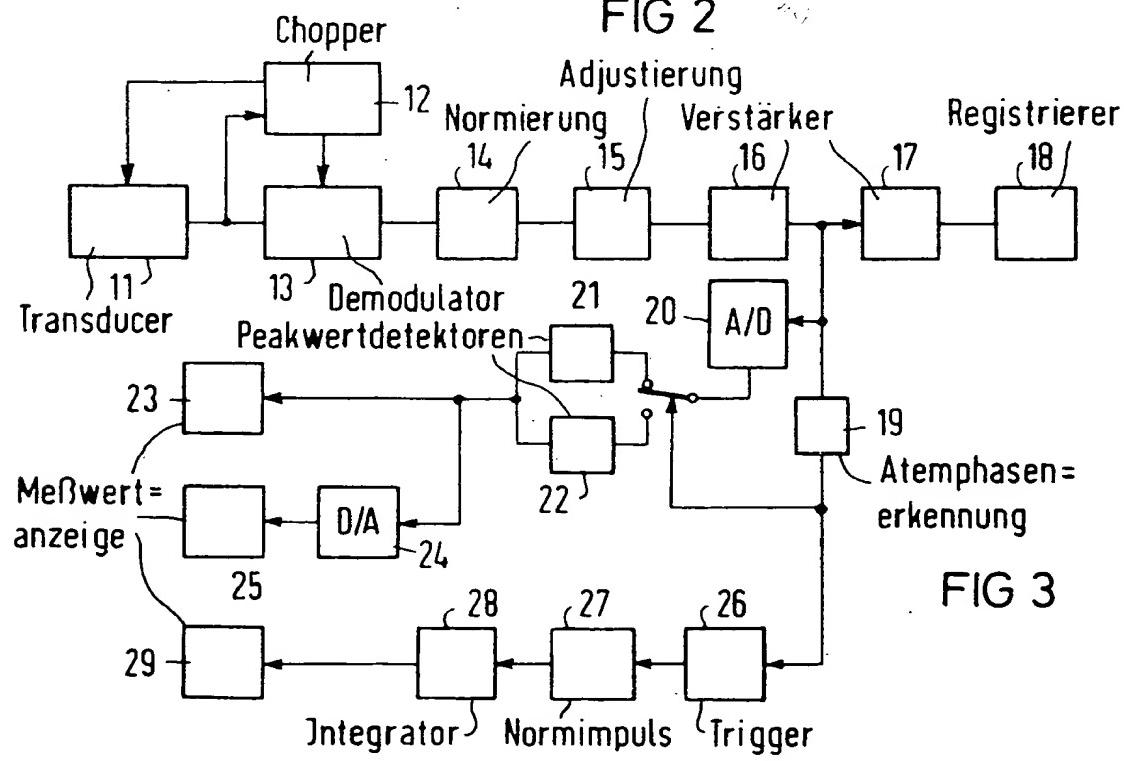


FIG 3

**THIS PAGE BLANK (uspto)**